



2013年 6月14日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

平成25年5月18日～平成25年6月14日

【販売名】	アブラキサン点滴静注用 100mg
【組成・規格】	成分・含量：1バイアル中 パクリタキセル 100mg 添加物（1バイアル中）：人血清アルブミン 800mg
【薬効】	抗悪性腫瘍剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 重篤な骨髄抑制のある患者 [骨髄抑制は用量制限毒性 (Dose Limiting Toxicity) であり、感染症を伴い、重篤化する可能性がある。] 感染症を併存している患者 [骨髄抑制により、感染症を増悪させるおそれがある。] 本剤又はパクリタキセル、アルブミンに対し過敏症の既往歴のある患者 妊娠又は妊娠している可能性のある婦人（「妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
【警告】	<ol style="list-style-type: none"> 本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。 骨髄抑制（主に好中球減少）等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。 本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読し、本剤の投与方法、適応症、薬物動態等が他のパクリタキセル製剤と異なることを理解して投与すること。
【特殊記載項目】	本剤は添加物としてヒト血液由来成分を含有しており、原料となった血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理等を実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することができないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。（「使用上の注意」の項参照）
【効能又は効果】	乳癌、胃癌、非小細胞肺癌
【効能又は効果に 関連する使用上の 注意】	本剤の手術の補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
【用法及び用量】	<p>乳癌、胃癌にはA法を使用し、非小細胞肺癌にはB法を使用する。</p> <p>A法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回 $260\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を30分かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>B法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回 $100\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、これを1コースとして、投与を繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。</p>

<p>【用法及び用量に 関連する使用上の 注意】</p>	<p>1. 乳癌及び胃癌においては、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。 2. 本剤の投与にあたっては下記に留意し、必要に応じ休薬、減量を実施すること。 好中球数及び血小板数の変動に十分留意し、次コース投与前の臨床検査で好中球数が $1,500/\text{mm}^3$ 未満又は血小板数が $100,000/\text{mm}^3$ 未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。また、B法の同一コース内の投与にあたっては、投与前の臨床検査で好中球数が $500/\text{mm}^3$ 未満又は血小板数が $50,000/\text{mm}^3$ 未満であれば、骨髄機能が回復するまでは投与を延期すること。 投与後、好中球数が 7 日間以上にわたって $500/\text{mm}^3$ 未満となった場合、血小板数が $50,000/\text{mm}^3$ 未満になった場合、発熱性好中球減少症が発現した場合、更にB法では次コース投与開始が 7 日間以上延期となる好中球減少が発現した場合も次コースの投与量を減量すること。 また、高度（Grade 3）な末梢神経障害が発現した場合には、軽快又は回復（Grade 1 以下）するまで投与を延期し、次の投与量を減量して投与すること。 <減量の目安> A法 減量段階: 通常投与量 $260\text{mg}/\text{m}^2$ 1段階減量 $220\text{mg}/\text{m}^2$ 2段階減量 $180\text{mg}/\text{m}^2$ B法 減量段階: 通常投与量 $100\text{mg}/\text{m}^2$ 1段階減量 $75\text{mg}/\text{m}^2$ 2段階減量 $50\text{mg}/\text{m}^2$ 3. 非小細胞肺癌患者において、本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分理解した上で、選択すること。</p>
<p>【重要な基本的注 意】</p>	<p>1. 患者への説明及び人血清アルブミンについて (1) [患者への説明] 本剤の使用にあたっては、下記を患者に説明し、理解を得るよう努めること。 • 疾病の治療における本剤の必要性 • 本剤は添加物としてヒト血液由来成分を含有しているため、感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、ヒト血漿を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないこと (2) 本剤の添加物である人血清アルブミンの原料となる血漿については、HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1 抗体及び抗 HIV-2 抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-1-RNA、HIV-2-RNA 及び HAV-RNA について核酸増幅検査（NAT）を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該 NAT の検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。同様に、ヒトパルボウイルス B19-DNA についてはプールした試験血漿で NAT を実施し、10^5 IU/mL 以下であることを確認した健康人血漿を用いている。人血清アルブミンの製造</p>

	<p>工程である、Cohn 低温エタノール分画法及び 60±0.5°C10~11 時間の液状加熱処理は、HIV をはじめとする各種ウイルスに対し、除去・不活性効果を有することが確認されているが、本剤投与による感染症発生の可能性は否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。</p> <p>(3) 添加物に使用している人血清アルブミンの現在の製造工程では、ヒトパルボウイルス B19 などのウイルスを完全に不活性・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。</p> <p>(4) 現在までに本剤の投与により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) などが伝播したとの報告はない。しかしながら、本剤の添加物である人血清アルブミンの製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的な vCJD などの伝播のリスクを完全には排除できないので、本剤投与の際には患者への説明を十分行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。</p> <p>2. 骨髄抑制などの重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能検査、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれ、遷延性に推移するのであるので、投与は慎重に行うこと。なお、白血球減少が軽度であっても著明な好中球減少を発現する症例を認めていることから、血液検査の際には、白血球分画の測定を実施すること。また、本剤の投与にあたっては GCSF 製剤の適切な使用に関しても考慮すること。</p> <p>3. 末梢神経障害が高頻度に起こるので、観察を十分に行い、症状（しびれなど）があらわれた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。使用が長期間にわたると発現頻度が高くなる傾向にあるので、投与は慎重に行うこと（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。</p> <p>4. 重篤な過敏反応が起こるので、観察を十分に行い、重篤な過敏症状（呼吸困難、胸痛、低血圧、頻脈、徐脈、潮紅、血管浮腫、発汗等）があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与中は頻回にバイタルサイン（血圧、脈拍数）のモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>5. 低血圧、高血圧、徐脈等が起こることがあるので、本剤投与中は頻回にバイタルサイン（血圧、脈拍数）のモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。重篤な刺激伝導障害があらわれた場合には、適切な処置を行い、その後の本剤投与に際しては継続的に心電図のモニタリングを行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>6. 関節痛及び筋肉痛が高頻度に起こるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には鎮痛剤投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>7. 発熱が起こるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合は感染に対する管理を十分に行い、解熱剤投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>8. 感染症、出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。</p> <p>9. 投与初期又は比較的低用量の投与でも副作用があらわれるがあるので、使用上の注意に十分注意すること。</p> <p>10. 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。</p>
【適用上の注意】	<p>1. 調製時</p> <p>(1) 懸濁液の調製に当たっては、必ず生理食塩液を使用すること。また、本懸濁液は他の薬剤とは混注しないこと。</p> <p>(2) 本剤は細胞毒性を有するため、調製時には手袋を着用することが望ましい。皮膚に本剤又は懸濁液が付着した場合は、直ちに多量の流水及び石けんでよく洗い流すこと。</p> <p>(3) 懸濁液は調製後速やかに使用するか、又は箱に戻し、冷蔵庫（2~8°C）に遮光保存して8時間以内に使用すること。</p>

	<p>(4)点滴バッグ中に入れた懸濁液は速やかに使用すること。</p> <p>(5)使用前に懸濁液に未懸濁物、沈殿物が認められ、再懸濁させても沈殿物が認められた場合は使用しないこと。</p> <p>2. 投与経路 :</p> <p>必ず点滴静脈内投与とし、皮下、筋肉内には投与しないこと。</p> <p>3. 投与時</p> <p>(1)静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、注射部位に硬結・壊死を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように投与すること。また、以前に同反応を発現した注射部位とは異なる部位にパクリタキセルを再投与した場合、以前の注射部位に同反応を再発するといった、いわゆる「Recall現象」が認められたとの報告がある。</p> <p>(2)本剤投与時には、インラインフィルターは使用しないこと。</p> <p>(3)他の薬剤等との配合又は同じ静注ラインでの同時注入は避けること。</p>
--	--

【販売名】	ビジパーク270注20mL
【組成】	<p>1バイアル中に次の成分を含有</p> <p>有効成分：イオジキサノール 10.99g 〔ヨード含有量：5.4g(270mg/mL)〕</p> <p>添加物：エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物 0.1mg/mL、トロメタモール 1.2mg/mL、塩化ナトリウム、塩化カルシウム、pH調節剤</p>
【薬効】	非イオン性等浸透圧造影剤
【禁忌】	<p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 重篤な甲状腺疾患のある患者〔ヨードが甲状腺に集積し、症状が悪化するおそれがある。〕</p>
【原則禁忌】	<p>(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)</p> <p>1. 一般状態の極度に悪い患者</p> <p>2. 気管支喘息のある患者〔副作用の発現頻度が高いとの報告がある。〕</p> <p>3. 重篤な心障害のある患者〔本剤投与により、血圧低下、不整脈、徐脈等の報告があり、重篤な心障害患者においては症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>4. 重篤な肝障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>5. 重篤な腎障害(無尿等)のある患者〔本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>6. マクログロブリン血症の患者〔類薬において静脈性胆囊造影で血液のゼラチン様変化をきたし、死亡したとの報告がある。〕</p> <p>7. 多発性骨髄腫の患者〔多発性骨髄腫の患者で特に脱水症状のある場合、腎不全(無尿等)があらわれるおそれがある。〕</p> <p>8. テタニーのある患者〔血中カルシウムの低下により、症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>9. 褐色細胞腫のある患者及びその疑いのある患者〔血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがあるので造影検査は避けること。やむを得ず造影検査を実施する場合には静脈確保の上、フェントラミンメシリ酸塩等のα遮断薬及びプロプラノロール塩酸塩等のβ遮断薬の十分な量を用意するなど、これらの発作に対処できるよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。〕</p>
【効能・効果】	脳血管撮影、四肢血管撮影、逆行性尿路撮影、内視鏡的逆行性膀胱管撮影
【効能・効果に関する使用上の注意】	<p>内視鏡的逆行性膀胱管撮影の場合</p> <p>原則として、急性膀胱炎の診断には本剤を用いた内視鏡的逆行性膀胱管撮影を施行しないこと。〔急性膀胱炎発作時に内視鏡的逆行性膀胱管撮影を施行した場合、急性膀胱炎が悪化するおそれがある。〕</p> <p>ただし、他の方法で診断され、胆管炎の合併や胆道通過障害の遷延が疑われ</p>

	る胆石性膵炎等の内視鏡的治療を前提とした内視鏡的逆行性膵胆管撮影の場合は、最新の急性膵炎診療ガイドライン等を参考に施行すること。
【用法・用量】	通常、成人1回、下記の量を使用する。なお、非血管内への注入に際しては、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。また、血管内に投与する場合の総投与量は、270mgI/mL 製剤は180mL、320mgI/mL 製剤は150mLまでとする。 [() 内はヨード含有量を示す]
注) 1回の検査における総使用量を示す。	
【使用上の注意】	(次の患者には慎重に投与すること) 1. 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体质を有する患者 2. 薬物過敏症の既往歴のある患者 3. 脱水症状のある患者 [急性腎不全があらわれるおそれがある。] 4. 高血圧症の患者 [血圧上昇等、症状が悪化するおそれがある。] 5. 動脈硬化のある患者 [心・循環器系に影響を及ぼすことがある。] 6. 糖尿病の患者 [急性腎不全があらわれるおそれがある。] 7. 甲状腺疾患のある患者 [ヨードが甲状腺に集積し、症状が悪化するおそれがある。] 8. 肝機能が低下している患者 [肝機能が悪化するおそれがある(「原則禁忌」の項参照)。] 9. 腎機能が低下している患者 [腎機能が悪化するおそれがある(「原則禁忌」の項参照)。] 10. 急性膵炎の患者 [症状が悪化するおそれがある(「重要な基本的注意」の項参照)。] 11. 胆道感染症のある患者(内視鏡的逆行性膵胆管撮影時) [症状が悪化するおそれがある。] 12. 高齢者(「高齢者への投与」の項参照) 13. 小児等(「小児等への投与」の項参照)
【重要な基本的注意】	1. ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。 2. 投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応があらわれることがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。 3. 投与にあたっては、開始時より患者の状態を観察しながら、過敏反応の発現に注意し、慎重に投与すること。また、異常が認められた場合には、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4. 血管内に投与する場合は、重篤な遅発性副作用(ショックを含む)等があらわれる可能性があるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察すること。

	<p>5. 血管内に投与する場合は、入院患者に投与すること。投与後、48時間は患者の状態を観察すること。</p> <p>6. 血管内に投与した場合、投与開始より1時間～数日後も遅発性副作用の発現の可能性があることを患者に説明した上で、発疹、発熱、恶心、めまい、胸中苦悶感等の副作用と思われる症状が発現した場合は、速やかに主治医に連絡するよう指示をするなど適切な対応をとること。本剤で報告された遅発性副作用は発疹、蕁麻疹、そう痒感、恶心・嘔吐で、投与後3日以上経過して発現する例も報告されている。</p> <p>7. 本剤を血管内に複数回投与した場合の副作用発現に関しては、その頻度が高くなることが懸念されるので、アレルギー既往歴、過去の造影検査歴等の問診を行い、副作用の発現の可能性が高いと判断したときには再投与しないこと。</p> <p>8. ヨード造影剤の投与により腎機能の低下があらわれるおそれがあるので、適切な水分補給を行うこと。特に急性腎炎の患者においては、本剤投与前後にはガイドライン等を参考にして十分な輸液を行うこと。</p>
【適用上の注意】	<p>1. 投与経路 :</p> <p>脳槽・脊髄撮影には使用しないこと。ビジパークは製剤により効能又は効果、また撮影の種類により用法及び用量が異なるので注意すること。</p> <p>2. 前処置 :</p> <p>(1)投与前に体温まで温めること。</p> <p>(2)投与前に極端な水分制限はしないこと。</p> <p>(3)尿路造影では検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食すること。</p> <p>3. 投与時 :</p> <p>(1)血管内投与により血管痛、血栓性静脈炎があらわることがある。</p> <p>(2)本剤を用いてカテーテル等を使用する血管撮影を実施する際にはカテーテル内をよくフラッシュさせ、カテーテル内で本剤と血液とを長期にわたって接触させることを避けること。〔非イオン性造影剤(本剤を含む)の血液凝固抑制作用はイオン性造影剤に比較して弱いとの <i>in vitro</i> 試験の報告がある。〕</p> <p>(3)抗ヒスタミン薬又は副腎皮質ホルモン剤と混合すると配合変化を起こす場合があるので、併用する場合は別々に使用すること。</p> <p>(4)注入装置の洗浄が不十分な場合には、注入器内部に付着する残存液に由来する銅イオン溶出等によって、生成物を生じるおそれがあるので、使い捨て以外の器具を用いる場合には内部の汚れに注意し、洗浄、滅菌を十分に行うこと。</p> <p>(5)誤って、血管外に造影剤を漏出させてしまった場合には発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわることがあるので、注入時に十分注意すること。</p> <p>4. 投与後 :</p> <p>投与後も水分補給を行い、造影剤の速やかな排泄を促すこと。</p> <p>5. 開封後 :</p> <p>開封後は速やかに使用すること。</p>

【販売名】	シロスタゾール錠 50mg
【組成】	1錠中： 有効成分 日局 シロスタゾール 50mg
【薬効】	抗血小板剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 出血している患者(血友病、毛細血管脆弱症、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)〔出血を助長するおそれがある。〕 2. うつ血性心不全の患者〔症状を悪化させるおそれがある。(「重要な基本的注意」の項参照)〕 3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 4. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「妊娠、産婦、授乳婦等への投

	与」の項参照
【効能・効果】	慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善 脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制
【効能・効果に関する使用上の注意】	無症候性脳梗塞における本剤の脳梗塞発作の抑制効果は検討されていない。
【用法・用量】	通常、成人には、シロスタゾールとして1回100mgを1日2回経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。
【重要な基本的注意】	1. 本剤の脳梗塞患者に対する投与は脳梗塞の症状が安定してから開始すること。 2. 脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。〔「慎重投与」の項及び「相互作用」の項参照〕 3. 冠動脈狭窄を合併する患者で、本剤を投与中に過度の脈拍数増加があらわれた場合には、狭心症を誘発する可能性があるので、このような場合には減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。〔「警告」の項、「慎重投与」の項、「副作用」の項参照〕 4. 本剤はPDE3阻害作用を有する薬剤である。海外においてPDE3阻害作用を有する薬剤（ミルリノン、ベスナリノン）に関しては、うつ血性心不全（NYHA分類III～IV）患者を対象にしたプラセボ対照長期比較試験において、生存率がプラセボより低かったとの報告がある。また、うつ血性心不全を有しない患者において、本剤を含むPDE3阻害剤を長期投与した場合の予後は明らかではない。

【販売名】	オキノーム散 5mg
【組成】	成分・含量：1包（1g）中 オキシコドン塩酸塩水和物 5.77mg (無水物として5mgに相当)
【薬効】	癌疼痛治療用散剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 1. 重篤な呼吸抑制のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患の患者〔呼吸抑制を増強する。〕 2. 気管支喘息発作中の患者〔呼吸を抑制し、気道分泌を妨げる。〕 3. 慢性肺疾患に続発する心不全の患者〔呼吸抑制や循環不全を増強する。〕 4. 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者〔脊髄の刺激効果があらわれる。〕 5. 麻痺性イレウスの患者〔消化管運動を抑制する。〕 6. 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する。〕 7. アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者 8. 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。〕
【原則禁忌】	(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 細菌性下痢のある患者〔治療期間の延長を来すおそれがある。〕
【効能・効果】	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
【用法・用量】	通常、成人にはオキシコドン塩酸塩（無水物）として1日10～80mgを4回に分割経口投与する。 なお、症状に応じて適宜増減する。
【用法・用量に関する使用上の注意】	1. 臨時追加投与（レスキュードーズ）として本剤を使用する場合 疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突然性の疼痛が発現した場合は、直ちに本剤の臨時追加投与を行い鎮痛を図ること。

	<p>本剤の1回量は定時投与中のオキシコドン塩酸塩経口製剤の1日量の1/8～1/4を経口投与すること。</p> <p>2. 定時投与時</p> <p>1日量を4分割して使用する場合には、6時間ごとの定時に経口投与すること。</p> <p>(1) 初回投与</p> <p>本剤の投与開始前のオピオイド系鎮痛薬による治療の有無を考慮して初回投与量を設定することとし、既に治療されている場合にはその投与量及び鎮痛効果の持続を考慮して副作用の発現に注意しながら適宜投与量を調節すること。</p> <p>1) オピオイド系鎮痛薬を使用していない患者には、疼痛の程度に応じてオキシコドン塩酸塩として10～20mgを1日投与量とすることが望ましい。</p> <p>2) モルヒネ製剤の経口投与を本剤に変更する場合には、モルヒネ製剤1日投与量の2/3量を1日投与量の目安とすることが望ましい。</p> <p>3) 経皮フェンタニル貼付剤から本剤へ変更する場合には、経皮フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。</p> <p>(2) 増量</p> <p>本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。2.5mgから5mgへの增量の場合を除き增量の目安は、使用量の25～50%増とする。</p> <p>(3) 減量</p> <p>連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。</p> <p>(4) 投与の中止</p> <p>本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。</p>
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 連用により薬物依存を生じがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。〔「副作用」の項参照〕 眠気、眩暈が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。 本剤を投与する場合には、便秘に対する対策として緩下剤、嘔気・嘔吐に対する対策として制吐剤の併用を、また、鎮痛効果が得られている患者で通常とは異なる強い眠気がある場合には、過量投与の可能性を念頭において本剤の減量を考慮するなど、本剤投与時の副作用に十分注意すること。 本剤を增量する場合には、副作用に十分注意すること。 本剤の医療目的外使用を防止するため、適切な処方を行い、保管に留意するとともに、患者等に対して適切な指導を行うこと。〔「適用上の注意」の項参照〕

採用変更

- | | | | |
|---------------------------|----------|--------------------------|--------|
| ・オザグレル Na 点滴静注 20mg 「タカタ」 | → | オザグレル Na 点滴静注 40mg 「タカタ」 | |
| ・イルベタン錠100mg | 院内・外来で採用 | → | 外来のみ採用 |

添付文書の改訂内容

[重要]

フルボキサミンマレイン酸塩錠

[効能・効果に関する使用上の注意] 追記

「類薬において、海外で実施された18歳以下のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満のうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」

[小児等への投与] 一部改訂

「類薬において、海外で実施された18歳以下のうつ病性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。」

リフレックス錠

[効能・効果に関する使用上の注意] 追記

「海外で実施された7～17歳のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満のうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」

[小児等への投与] 一部改訂

「海外で実施された7～17歳のうつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。」

* DSM-IV : American Psychiatric Association (米国精神医学会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)」

トレドミン錠

[効能・効果に関する使用上の注意] 追記

「類薬において、海外で実施された18歳以下のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満のうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。」

[慎重投与] 追記

「高血圧のある患者」

[重要な基本的注意] 追記

「高血圧クリーゼ、血圧上昇があらわれることがあるので、適宜血圧・脈拍数等を測定し、異常が認められた場合には、減量、休薬又は中止するなど適切な処置を行うこと。特に、高血圧又は心疾患のある患者に対しては定期的に測定すること。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「高血圧クリーゼ」

「高血圧クリーゼがあらわれることがあるので、血圧の推移等に十分注意しながら投与すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

[小児等への投与] 一部改訂

「類薬において、海外で実施された18歳以下のうつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対

象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。

* DSM-IV : American Psychiatric Association (米国精神医学会) のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル)」

スピリーバレスピマット

[副反応] の「重大な副反応」追記

「アナフィラキシー」:

アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）が発現する事があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ネキシウムカプセル

[副作用] の「重大な副作用」追記

「間質性肺炎」:

間質性肺炎があらわされる事があるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

トラネキサム酸カプセル

[副作用] の「重大な副作用」新設

「痙攣」:

人工透析患者において痙攣があらわされる事があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

リカバリン注

[副作用] の「重大な副作用」追記

「痙攣」:

人工心肺を用いた心臓大血管手術の周術期に本剤を投与した患者において、術後に痙攣があらわされる事がある。また、人工透析患者において痙攣があらわされたとの報告がある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

プラザキサカプセル

[効能・効果に関する使用上の注意] 新設

「本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。」

[その他の注意] 新設

「適応外であるが、海外で実施された機械式心臓弁置換術後患者（術後3～7日以内又は術後3ヶ月以上経過した患者）を対象とした本剤とワルファリンの第II相比較・用量設定試験（計252例）において、血栓塞栓事象及び出血事象がワルファリン投与群と比較して本剤投与群で多くみられた。特に、術後3～7日以内に本剤の投与を開始した患者において、出血性心嚢液貯留が認められた。」

アモキシシリン細粒・サワシリソカプセル

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症」:

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわされる事があるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「間質性肺炎、好酸球性肺炎」:

間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわされる事があるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

オーゲメンチン配合錠

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑」:

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「間質性肺炎、好酸球性肺炎：

間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

クラリスロマイシン錠

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

ランサップ

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

(アモキシシリソ水和物)

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「間質性肺炎、好酸球性肺炎：

間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

(クラリスロマイシン)

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

ランピオンパック

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

(アモキシシリソ水和物)

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「間質性肺炎、好酸球性肺炎：

間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

テルビナフィン錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-

Johnson症候群)、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)：

「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症(剥脱性皮膚炎)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「薬剤性過敏症症候群：

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球增多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわされることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化があるので注意すること。」

「亜急性皮膚エリテマトーデス：

亜急性皮膚エリテマトーデスがあらわされることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

[その他]

アマンタジン塩酸塩錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

「めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視等があらわされることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。」

[相互作用] の「併用注意」追記

「NMDA受容体拮抗剤(メマンチン等) [臨床症状・措置方法：相互に作用を増強させるおそれがある。機序・危険因子：両薬剤ともNMDA受容体拮抗作用を有するため。]」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)：

「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)があらわされることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

[過量投与] 一部改訂

「徵候・症状：

神経筋障害(反射亢進、運動不穩、痙攣、ジストニ姿勢、捻転痙攣等の錐体外路症状、瞳孔散大、嚥下障害、ミオクロヌス等)と急性精神病徵候(錯乱、見当識障害、幻視、せん妄、攻撃性、意識レベルの低下、昏睡等)が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか肺浮腫、呼吸窮迫、洞性頻脈、不整脈、高血圧、恶心、嘔吐、尿閉等がみられることがある。また、心停止及び心突然死が報告されている。」

フルボキサミンマレイン酸塩錠

[禁忌] 一部改訂

「モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者〔「相互作用」の項参照〕」

[禁忌] 削除

「チオリダジン」

[原則禁忌] 削除

「シサブリドを投与中の患者〔併用によりQT延長、心室性不整脈等が発現する可能性があるので、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に投与すること。(「相互作用」の項参照)〕」

[効能・効果に関する使用上の注意] 一部改訂

「類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床

試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。（「小児等への投与」の項参照）】

[慎重投与] 追記

「緑内障又は眼内圧亢進のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]」

[相互作用] 一部改訂

「本剤の代謝には肝薬物代謝酵素CYP2D6が関与していると考えられている。また、本剤は肝薬物代謝酵素のうちCYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4を阻害し、特にCYP1A2、CYP2C19の阻害作用は強いと考えられている。」

[相互作用] の「併用禁忌」一部改訂

「モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩）〔臨床症状・措置方法：両薬剤の作用が増強されることがあるので、MAO阻害剤の中止後、本剤を投与する場合は、2週間以上の間隔をあけること。また、本剤投与後MAO阻害剤に切り替える場合は、少なくとも1週間以上の間隔をあけること。なお、本剤の類薬とMAO阻害剤との併用によりセロトニン症候群があらわれたとの報告がある。機序・危険因子：脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。〕」

[相互作用] の「併用禁忌」削除

「チオリダジン」

[相互作用] の「原則併用禁忌」削除

「シサプリド」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「セロトニン作用を有する薬剤〔炭酸リチウム、L-トリプトファン含有製剤（アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等）、トリプタン系薬剤（スマトリプタンコハク酸塩等）、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、トラマドール塩酸塩、リネゾリド等〕、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品〔臨床症状・措置方法：セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。機序・危険因子：セロトニン作用を相互に増強させるためと考えられる。〕」「抗てんかん剤（フェニトイン、カルバマゼピン）、三環系抗うつ剤（イミプラミン塩酸塩、アミトリプチリン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩）、ベンゾジアゼピン系薬剤（アルプラゾラム、ブロマゼパム、ジアゼパム等）、オランザピン、クロザピン、ロピニロール塩酸塩、メキシレチン塩酸塩、シルデナフィルクエン酸塩〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させがあるので、これらの薬剤の用量を減量するなど、注意して投与すること。〕」

[相互作用] の「併用注意」追記

「ゾルピデム酒石酸塩〔臨床症状・措置方法：ゾルピデムの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。機序・危険因子：本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。〕」

「メサドン塩酸塩〔臨床症状・措置方法：メサドンの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。機序・危険因子：機序不明〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「その他：倦怠感、脱力感、上肢の虚脱、息切れ、胸痛、熱感、ほてり、灼熱感、発汗、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、耳鳴、鼻閉、苦味、歯がカチカチする、体重増加、脱毛、CK（CPK）上昇、乳汁漏出、高プロラクチン血症、月経異常、勃起障害・射精障害等の性機能異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常、散瞳、緑内障」

リフレックス錠

[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂

「海外で実施された7～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際に適応を慎重に検討すること。（「小児等への投与」の項参照）」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：傾眠、浮動性めまい、頭痛、体位性めまい、感覺鈍麻、振戦、不眠症、構語障害、注意力障害、アカシジア、痙攣、悪夢、鎮静、錯覚、下肢静止不能症候群、異常な夢、不安、軽躁、躁病、激越、錯乱、運動過多、ミオクローヌス、失神、幻覚、精神運動の不穏（運動過剰症）、嗜眠、口の錯覚、せん妄、攻撃性」

消化器：便秘、口渴、上腹部痛、下痢、恶心、胃不快感、嘔吐、腹部膨満、腹痛、口内乾燥、
おくび、口の感覺鈍麻、口腔浮腫、唾液分泌亢進」

トレドミン錠

[効能・効果に関する使用上の注意] 一部改訂

「類薬において、海外で実施された18歳以下のうつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満のうつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。（「小児等への投与」の項参照）」

[慎重投与] 一部改訂

「高血圧のある患者〔高血圧クリーゼがあらわれることがある。〕」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「循環器：起立性低血圧、頻脈、動悸、血圧上昇、血圧低下、上室性頻拍」

メマリー錠

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「精神神経系：めまい、頭痛、傾眠、不眠、徘徊、不穏、易怒性、不安、歩行障害、不随意運動（振戻、チック、ジスキネジー等）、活動性低下、鎮静」

スピリーバレスピマット

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤の吸入後、即時型過敏症（血管浮腫を含む）が発現することがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「本剤の投与時に、本剤が眼に入らないように患者に注意を与えること。また、結膜の充血及び角膜浮腫に伴う赤色眼とともに眼痛、眼の不快感、霧視、視覚暈輪あるいは虹暈が発現した場合、急性閉塞性隅角緑内障の徴候の可能性がある。これらの症状が発現した場合には、可及的速やかに医療機関を受診するように患者に注意を与えること。」

ネキシウムカプセル

[副作用] の「重大な副作用（類薬）」削除

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

コートリル錠

[相互作用] の「併用注意」追記

「エストロゲン（経口避妊薬を含む）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。機序・危険因子：本剤の代謝が阻害される。〕」

サクシゾン注射用

[相互作用] の「併用注意」削除

「リン酸オレアンドマイシン」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「エリスロマイシン、エストロゲン（経口避妊薬を含む）〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。〕」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「ショック：

ショックを起こすことがある。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

メドロール錠

[相互作用] 追記

「本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。」

[相互作用] の「併用注意」削除

「リン酸オレアンドマイシン」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「エリスロマイシン、イトラコナゾール、ミコナゾール、キヌプリスチン、ダルホプリスチン、エストロゲン（経口避妊薬を含む）、アプレビタント〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。〕」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「アナフィラキシー：

アナフィラキシーがあらわれたとの報告があるので、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚：創傷治癒障害、紫斑、皮下溢血、ざ瘡、多毛症、脱毛、色素沈着、皮膚線条、発汗異常、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎

その他：発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、仮性脳腫瘍、易刺激性」

ソル・メドロール静注用

[重要な基本的注意] 一部改訂

「ソル・メドロール静注用40mgには、添加物として、牛の乳由来の乳糖を使用しているため、乳製品に対して過敏症の既往歴のある患者に投与すると、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、投与に際しては十分に注意すること。」

[相互作用] 追記

「本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。」

[相互作用] の「併用注意」削除

「リン酸オレアンドマイシン」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「エリスロマイシン、イトラコナゾール、ミコナゾール、キヌプリスチン、ダルホプリスチン、エストロゲン（経口避妊薬を含む）、アプレビタント〔臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。必要に応じて本剤又はこれらの薬剤を減量するなど用量に注意すること。〕」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「ショック：

ショックを起こすことがある。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：嘔吐、恶心、下痢、胸やけ、腹部膨満感、食欲不振、食欲亢進

精神神経系：多幸福感、不眠、頭痛、めまい

皮膚：創傷治癒障害、紫斑、ざ瘡、発汗異常、脂肪織炎、皮膚菲薄化・脆弱化、多毛症、皮膚線条

その他：発熱、疲労感、仮性脳腫瘍、しゃっくり、易刺激性」

[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記

「〈多発性硬化症の急性増悪〉

「本剤を投与する際は、本剤の投与回数等について、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：嘔吐、恶心、下痢、腹痛、胸やけ、腹部膨満感、食欲不振、食欲亢進

脂質・蛋白質代謝：満月様顔貌、窒素負平衡、体重増加」

プラザキサカプセル

[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂

「本剤を人工心臓弁置換術後の抗凝固療法には使用しないこと。（「その他の注意」の項参照）」

アクトス錠

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「糖尿病用薬〔スルホニルウレア系薬剤（グリメピリド、グリベンクラミド、グリクラジド、トル

ブタミド等)、ビグアナイド系薬剤(メトホルミン塩酸塩、ブホルミン塩酸塩)、速効型インスリン分泌促進薬(ナテグリニド、ミチグリニドカルシウム水和物等)、 α -グルコシダーゼ阻害剤(ボグリボース、アカルボース、ミグリトール)、DPP-4阻害剤(アログリップチン安息香酸塩、シタグリップチンリソ酸塩水和物、ビルダグリップチン、リナグリップチン等)、GLP-1アナログ製剤(リラグルチド、エキセナチド)、インスリン製剤]〔臨床症状・措置方法・機序等:左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖症状を発現するおそれがあるので、左記薬剤との併用時には、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。〕」

[相互作用] の「併用注意」削除

「スルホニルアミド系薬剤(グリブゾール)」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「その他: LDH及びCK(CPK)の上昇(LDH上昇やCK(CPK)上昇があらわされることがあるので、異常が認められた場合には、再検査を行うなど観察を十分に行うこと。)」

BUN及びカリウムの上昇、総蛋白及びカルシウムの低下、体重及び尿蛋白の増加、息切れ、関節痛、ふるえ、急激な血糖下降に伴う糖尿病性網膜症の悪化、骨折

糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪(浮腫、体重増加に伴ってあらわされることがある。視力低下等の異常が認められた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮し適切な処置を行うこと。)」

[その他の注意] 削除

「本剤等のチアゾリジン系薬剤を投与したところ(糖尿病性)黄斑浮腫が発症又は増悪したとの報告がある。視力低下があらわれた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮すること。」

トラゼンタ錠

[慎重投与] 追記

「スルホニルウレア剤又はインスリン製剤を投与中の患者〔併用により低血糖のリスクが増加するおそれがある。(「重要な基本的注意」、「相互作用」及び「重大な副作用」の項参照)」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合にはスルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。」

〔「慎重投与」、「相互作用」及び「重大な副作用」の項参照〕」

[重要な基本的注意] 削除

「スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤及び α -グルコシダーゼ阻害剤との併用についての臨床効果及び安全性は確立されていない。」

[重要な基本的注意] 追記

「本剤とインスリン製剤との併用についての有効性及び安全性は検討されていない。」

[副作用] の「その他の副作用」追記

「神経系障害: 浮動性めまい」

「皮膚及び皮下組織障害: 発疹」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「胃腸障害: 腹部膨満、便秘、鼓腸、胃腸炎、膵炎」

「臨床検査: 体重増加、膵酵素(血中アミラーゼ、リパーゼ)増加、肝酵素(AST(GOT)、ALT(GPT))上昇」

ビビアント錠

[副作用] の「その他の副作用」追記

「眼: 霧視・視力低下等の視力障害」

[その他の注意] 一部改訂

「海外臨床試験において、静脈血栓塞栓症の発現率(1,000女性人年)は、最初の1年間において最も高くなるとの報告がある。1年間では、本剤20mg投与群4.64: プラセボ投与群1.73(相対リスク2.69)、3年間では、2.86: 1.75(相対リスク1.63)、5年間では、2.35: 1.57(相対リスク1.50)、7年間では、2.06: 1.36(相対リスク1.51)であった。」

イリノテカン塩酸塩点滴静注液

[警告] 追記

「本剤を含む小児悪性固形腫瘍に対するがん化学療法は、小児のがん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施すること。」

[慎重投与] 追記

「小児（「小児等への投与」の項参照）」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「小児および生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮すること。」

[重要な基本的注意] 追記

「小児悪性固形腫瘍に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：イリノテカシン塩酸塩水和物（小児悪性固形腫瘍）」等）を熟読すること。」

[小児等への投与] 追記

〈小児悪性固形腫瘍〉

「幼児または小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。低出生体重児、新生児または乳児に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕」

塩酸バンコマイシン酸

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「血 液：好酸球增多、白血球減少、血小板減少、貧血」

オーグメンチン錠

[相互作用] の「併用注意」追記

「ミコフェノール酸モフェチル〔臨床症状・措置方法：ミコフェノール酸モフェチルの効果が減弱するおそれがある。機序・危険因子：併用により、ミコフェノール酸モフェチルの活性代謝物であるミコフェノール酸のトラフ値が約50%低下したとの報告がある。本剤は、ミコフェノール酸の腸肝循環による再吸収を抑制する可能性があると考えられる。〕」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー：

「ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、顔面浮腫、眼瞼浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑：

「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「無顆粒球症、顆粒球減少：

「無顆粒球症、顆粒球減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「その他の副作用」削除

「血 液」の「顆粒球減少、無顆粒球症」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「消化器： 悪心、嘔吐、下痢、食欲不振」

「歯牙変色（通常これは歯磨き又は歯科医による処置によって除去することができる。本機序は不明であるが、硫化物生成細菌により作られる皮膜が原因と考察する報告もある。）

「黒毛舌、変色便」

エリスロシン錠

[相互作用] 一部改訂

「本剤は薬物代謝酵素CYP3Aで代謝される。また、CYP3Aと結合し、複合体を形成する。これにより、CYP3A4を阻害することから、CYP3A4で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝を阻害し血中濃度を上昇させる可能性がある。また、本剤はP-糖蛋白阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出が阻害され血中濃度が上昇する可」

能性がある。」

[相互作用] の「併用注意」削除

「コリンテオフィリン」

[相互作用] の「併用注意」一部改訂

「シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。また、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物との併用により、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。〕」

「ピタバスタチンカルシウム〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。また、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物との併用により、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。〕」

ザイボックス注射液

[慎重投与] 一部改訂

「体重40kg未満の患者〔貧血の発現頻度が高くなる傾向が認められている。〕」

[重要な基本的注意] 一部改訂

「本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。

- 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
- 2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
- 3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「重大な副作用」追記

「偽膜性大腸炎：

偽膜性大腸炎があらわれがあるので、観察を十分に行い、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

テルビナфин錠

[重要な基本的注意] 一部改訂

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。（「副作用」の項参照）」

[副作用] の「重大な副作用」一部改訂

「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシーがあらわれがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

[副作用] の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症： 乾癬様発疹、血清病様反応、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、水疱性皮膚炎（投与を中止し、適切な処置を行うこと。）

感覚器： 嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下、霧視、視力低下、味覚異常・味覚消失、耳鳴

その他： 乾癬、血管炎、インフルエンザ様疾患、体重減少、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK (CPK) 上昇」

アクテムラ点滴静注用

【重要な基本的注意】追記

「本剤と他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。また、他の抗リウマチ生物製剤から本剤に切り替える際には、感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。」

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「皮膚：発疹（湿疹、痒疹、丘疹等）、瘙痒症、白癬、皮膚感染、膿瘍、爪感染、蕁麻疹、紅斑、皮膚潰瘍、皮下出血、嵌入爪、ざ瘡、皮膚乾燥、水疱、角化症、脱毛症、皮膚囊腫

その他：発熱、浮腫、倦怠感、免疫グロブリンG減少、胸痛、胸部不快感、季節性アレルギー、CRP増加、悪寒、潮紅、アレルギー性鼻炎、気分不良、ほてり、注射部位反応（紅斑、腫脹、血腫、疼痛、静脈炎、発疹等）、血栓性静脈炎、DNA抗体陽性、リウマチ因子陽性、体重増加、抗核抗体陽性、発汗障害」

【その他の注意】一部改訂

「国内の臨床試験では2.9年（投与期間0.1～8.1年の中央値）まで、海外の関節リウマチを対象とした臨床試験では4.6年（投与期間0.0～5.8年の中央値）までの期間で実施されており、これらの期間を超えた本剤の長期投与時の安全性は確立していない。」

ミンクリア内用散布液

【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「過敏症：発疹、蕁麻疹、接触性皮膚炎

消化器：下痢、腹部不快感、上腹部痛、腹痛、恶心、嘔吐、腹部膨満

その他：頭痛、倦怠感、尿中ブドウ糖陽性、気分不良」